

## 深圳福田区二类医疗器械备案流程，福田区办需要什么资料。

产品名称	深圳福田区二类医疗器械备案流程，福田区办需要什么资料。
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

深圳福田区二类医疗器械备案流程，福田区办需要什么资料。医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：

1.第二类医疗器械经营备案表

2.营业执照和组织机构代码证复印件

3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件

4.组织机构与部门设置说明

5.经营范围、经营方式说明；

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件；

7.经营设施、设备目录；

8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9.经办人授权证明。

对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

1、办公面积不少于40平方;(商务楼或门面店)；

2、仓库面积不少于15平方;(我公司可提供)(三类含一次体外诊断试剂的需要冷冻仓库)；

3、含三类一次性用品的话要求 办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

1、具有医疗器械、医学、药学大专以上学历或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责

2、具有高中以上学历2名，作为质量管理员